MIZUHO

Jplate SYSTEM

MF PLATE

不安定な骨状態における不安を、
安定した固定力で打ち消します。
Multiaxial Fixator Plate

高齢者の方が受傷しやすい上腕骨近位端骨折。

なかでも3part骨折以上の不安定な症例への適合性を高めた

新しいプレートシステムとして『MFプレート』を開発しました。

信頼と実績のJ-plateコンセプトに基づき

日本人の骨形状や骨サイズを考慮したプレートデザインに加え、

そのプレートにキャニュレーテッドスクリューを

併用する独自の固定法により固定力を強化。

骨粗鬆症など不安定な骨状態における不安を取り除くために、

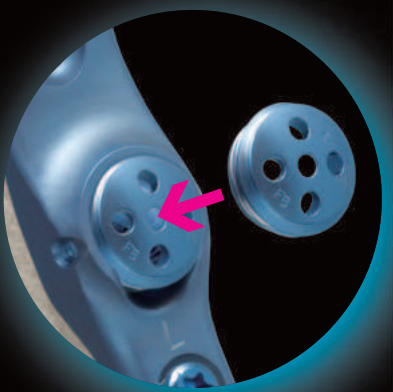
安定した固定力に一段と磨きをかけました。

大結節を面でとらえる

フック付アナトミカルデザインプレート

スクリューの脱落を防止する

キャップ式ロッキング機構



理想の挿入角度が選べる

マルチアキシャルフィクセーター機構

適応症例

上腕骨近位端骨折

●3～4part骨折で、観血的手術によりプレート固定が可能な症例

Jplate SYSTEM

MF PLATE

上腕骨外側と髄腔内それぞれで固定力を追求。
MFプレートの特長とメカニズム

ラウンドシェイプ

軟部組織のストレスや負担を軽減するため、プレートのエッジを滑らかなアール状に処理しています。

海綿質骨用全ネジ専用ホール

症例に応じて挿入角度を自由に調整できるホール設計を採用しています。

ヘキサローブヘッド

スクリューヘッド部には、トルクを均一に分散するヘキサローブを採用し、締め付け・取り外しを簡便そして確実なものとします。

大結節を面でとらえる「フック付アナトミカルデザインプレート」

J-plateでの経験をもとに、日本人の骨形状に合うプレートデザインを追求。上腕骨大結節から近位部にかけて、アナトミカルなデザインにさらに磨きをかけました。また、プレートの先端部にフックを採用することで、大結節骨片を確実にとらえ、骨との密着性をアップ。骨折部の把持をより強固に、より確実なものとします。

スクリューの脱落を防止する「キャップ式ロッキング機構」

従来のプレートシステムにはなかったキャップシステムの採用により、ボールヘッドスクリューの脱落を防止。さらに、独自のロッキング機構で優れた固定性を実現します。

理想の挿入角度が選べる「マルチアキシャルフィクセーター」

プレート側には球面型のスクリューホールを設けるとともに、キャニュレーテッドスクリューのヘッド部をボール状に設計。専用ガイドにより、135°・140°・145°の挿入角度を選択でき、さらに専用スリーブを用いることで、正面0°・前後方向5°の挿入方向が選択できるなど、さまざまな症例への適応性を高めています。

※専用のガイドとスリーブの組み合わせにより全9つのアングルから刺入することができます。

チタン素材を採用

素材にはチタン素材を採用。高強度、強靭性ならびに優れた生体親和性を実現します。

注意:生体親和性に優れたチタン素材の性質上、患者の年齢、骨癒合状態によっては、抜去困難となる可能性があります。

操作性に優れたインストゥルメント

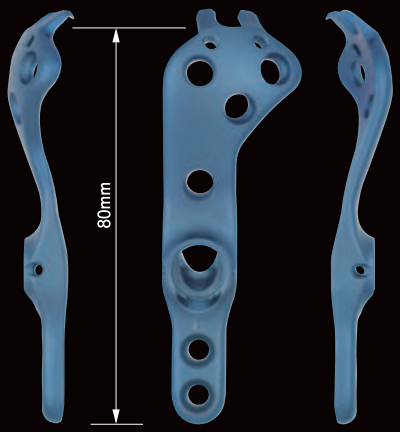
手技をより容易かつ高精度なものにするために、各種の器具を開発。骨保持器やアングルガイドなどアイデアに富んだ専用器具は、どれも扱いやすいサイズ設計となっています。

IMPLANT

※インプラントはすべて滅菌包装です。
※各インプラントをご使用の際は、必ず添付文書をお読みください。

MFプレート キャップ付（滅菌）

承認番号:21800BZZ10077000



【キャップ】

※写真は左用です。

※取り間違いを防止するため、ケース表面に商品種類とイラストを記載。

※商品は滅菌処理されており、ケース内において二重パッキングされています。

規格	商品コード	JANコード	クラス分類
右 80mm	11-120-01	4946329128321	Ⅲ
左 80mm	11-120-11	4946329128345	

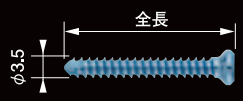
ボールヘッドスクリュー（滅菌）

承認番号:21800BZZ10077000

規格（直径×全長）		商品コード	JANコード	クラス分類
φ7.5 ×	45mm	11-121-45	4946329128376	Ⅲ
	50mm	11-121-50	4946329128383	
	55mm	11-121-55	4946329128390	
	60mm	11-121-60	4946329128406	
	65mm	11-121-65	4946329128413	
	70mm	11-121-70	4946329128420	
	75mm	11-121-75	4946329149456	
	80mm	11-121-80	4946329149463	

ソリッドスクリュー　皮質骨用全ネジ（滅菌）

承認番号:21400BZZ00411000

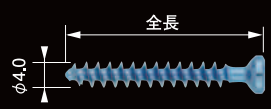


規格（直径×全長）		商品コード	JANコード	クラス分類
φ3.5 ×	20mm	11-815-20	4946329117479	Ⅲ
	22mm	11-815-22	4946329117486	
	24mm	11-815-24	4946329117493	
	26mm	11-815-26	4946329117509	
	28mm	11-815-28	4946329117516	
	30mm	11-815-30	4946329117523	
	32mm	11-815-32	4946329117530	
	34mm	11-815-34	4946329117547	
	36mm	11-815-36	4946329117554	
	38mm	11-815-38	4946329156973	
	40mm	11-815-40	4946329117578	

：オプション

ソリッドスクリュー　海綿質骨用全ネジ（滅菌）

承認番号:21400BZZ00411000

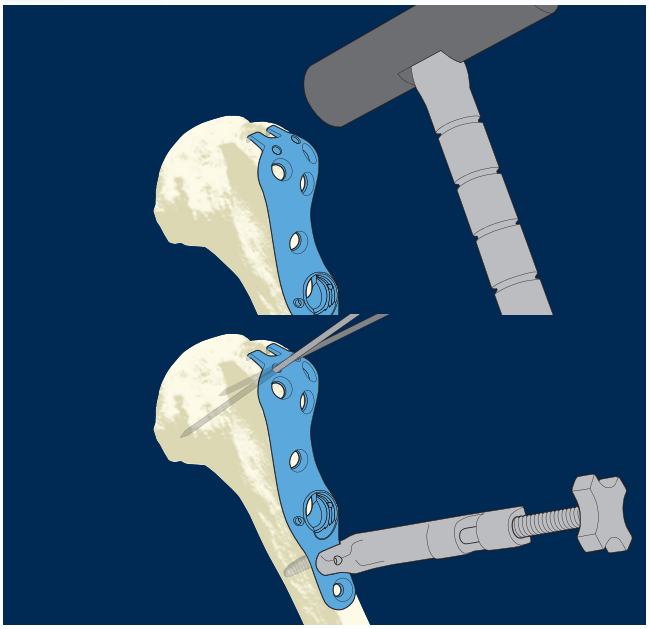


規格（直径×全長）		商品コード	JANコード	クラス分類
φ4.0 ×	30mm	11-811-30	4946329116687	Ⅲ
	35mm	11-811-35	4946329116694	
	40mm	11-811-40	4946329116700	
	45mm	11-811-45	4946329116717	
	50mm	11-815-50	4946329116724	

MINI SURGICAL TECHNIQUE

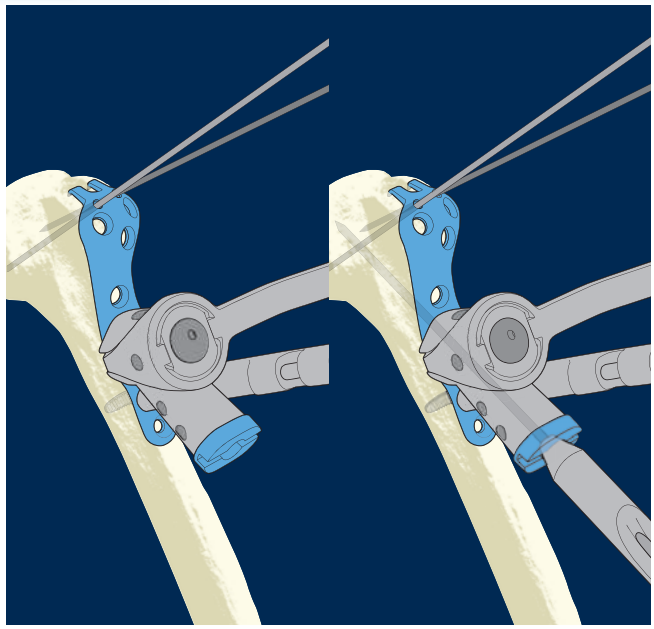
インプラント挿入手順

1 プレートの仮固定・骨保持器の装着



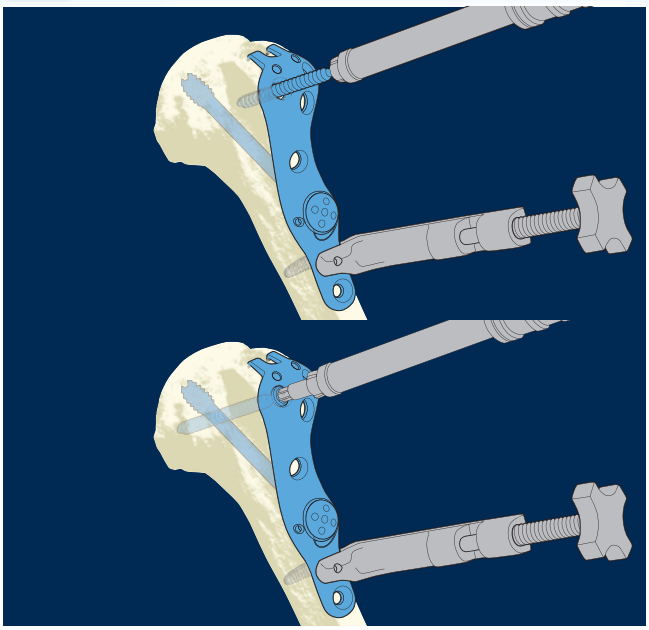
●骨折部を整復しながら、骨頭の仮固定としてプレートを設置し、フック用インパクターでフック部を軽く打ち込みます。
●図のように、プレートの末梢から2番目のスクリューホールに、骨保持器を装着します。

2 アングルガイドの装着・ボールヘッドスクリューのサイズ計測



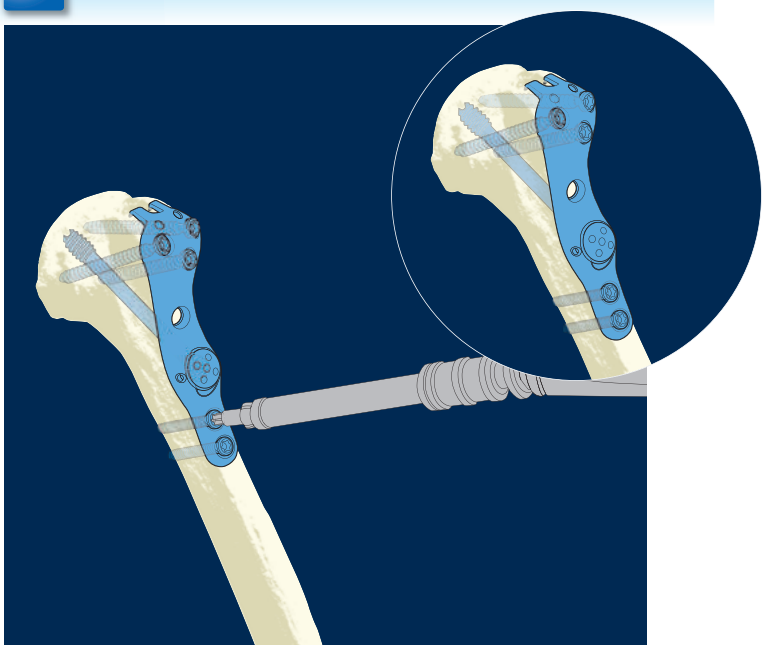
●適切な挿入角度のアングルガイドを選びプレートに装着します。
●アングルガイドにアングルガイド用ハンドルを装着し、ガイド用スリーブを挿入します。
●ガイドピンを刺入し、ボールヘッドスクリューデプスゲージでボールヘッドスクリューのサイズを計測します。

5 近位部のスクリュー固定



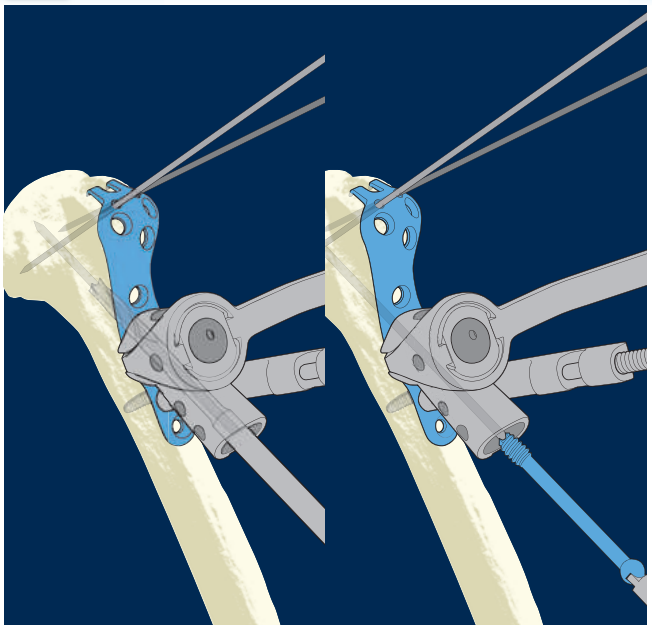
●アングルガイド用ハンドルとアングルガイドをプレートから外します。
●近位側のスクリューホールに下孔を作成し、デプスゲージでスクリューサイズを計測後、φ4.0mmキャンセラススクリュー（海綿質骨用全ネジ）を挿入し、固定します。

6 プレート骨幹部側のスクリュー固定・固定完了



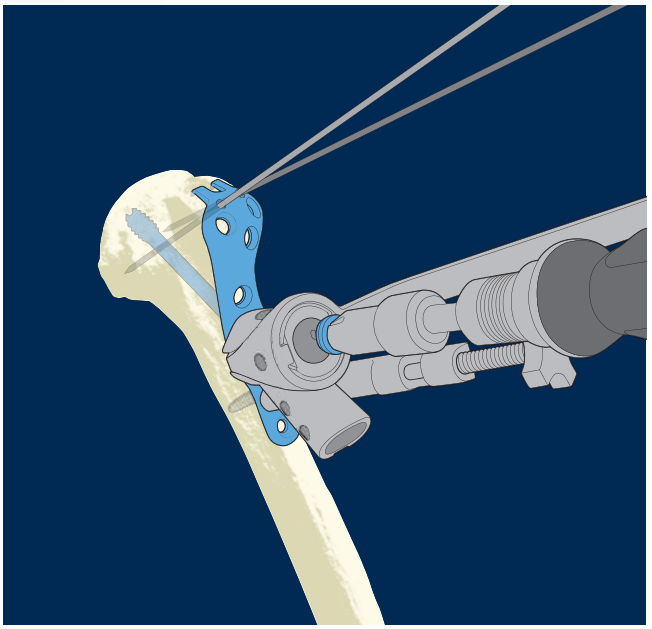
●プレート骨幹部側のスクリューホールに下孔を作成し、デプスゲージでスクリューサイズを計測後、φ3.5mmコーティカルスクリュー（皮質骨用全ネジ）を挿入し、固定します。
●骨保持器を取り外した末消から2番目のスクリューホールも上記と同様に、固定します。
●プレートの固定状態をイメージで確認し、術部洗浄した後、閉創します。

3 骨皮質の開口・ボールヘッドスクリューの挿入



●ガイド用スリーブを外し、中空リーマーで骨皮質部または骨折線を越えるまで開口します。
●ガイドピンに沿って、ボールヘッドスクリューをボールヘッドスクリュードライバーで挿入します。

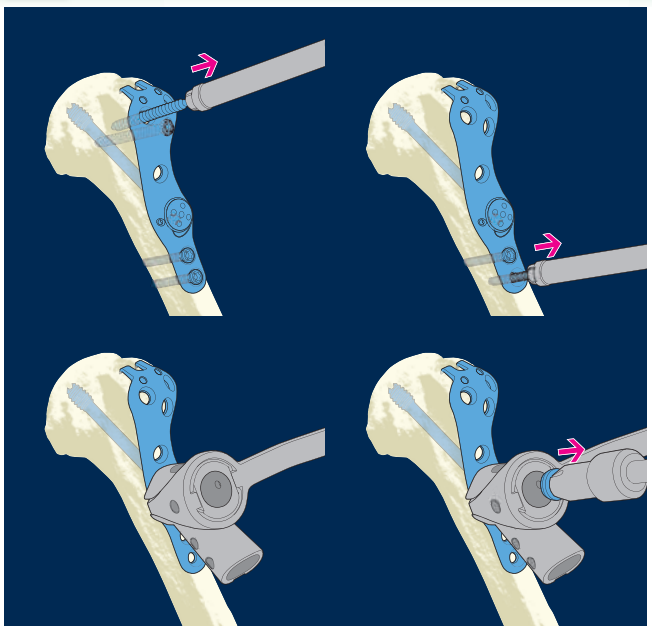
4 キャップの装着



●ガイドピンを抜去し、キャップをキャップドライバーでプレートに装着します。

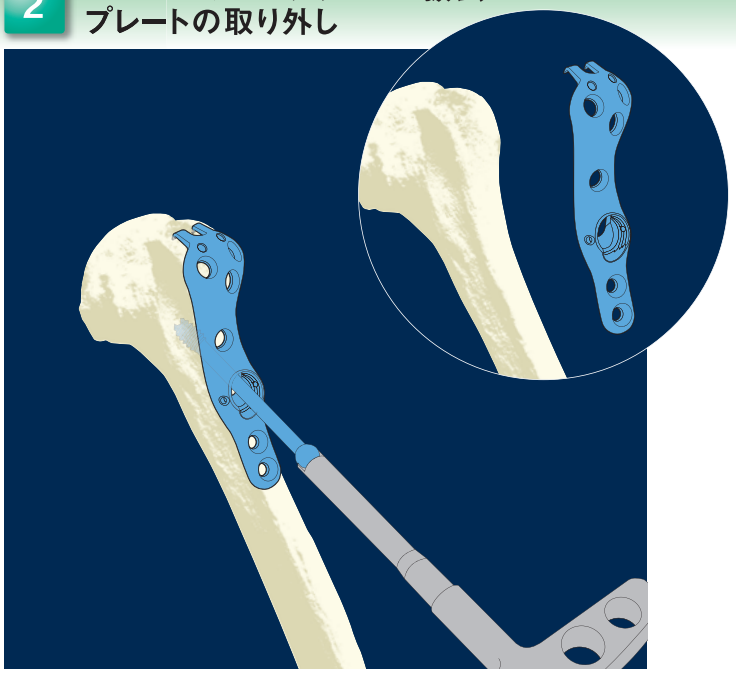
インプラント抜去手順

1 近位部・骨幹部側のスクリュー抜去



●近位側のスクリューを全て抜去してください。
●骨幹部側のスクリューを全て抜去してください。
●アングルガイドとガイド用ハンドルを正しくプレートに装着します。
●キャップドライバーでしっかりとキャップを装着してから、ゆっくりとキャップドライバーを廻してキャップを外してください。

2 ボールヘッドスクリューの抜去・プレートの取り外し



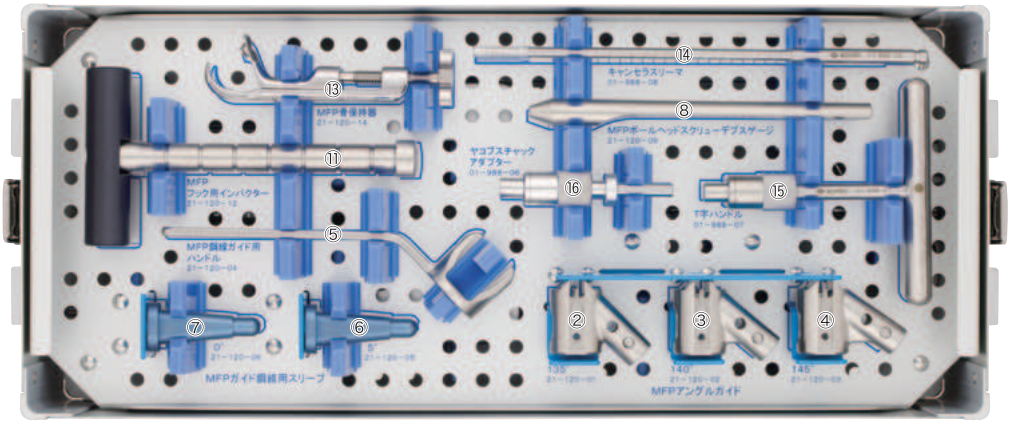
●抜去器とボールヘッドスクリューを接続し、抜去器を廻しながら、ゆっくりとボールヘッドスクリューを抜去していきます。

INSTRUMENTS

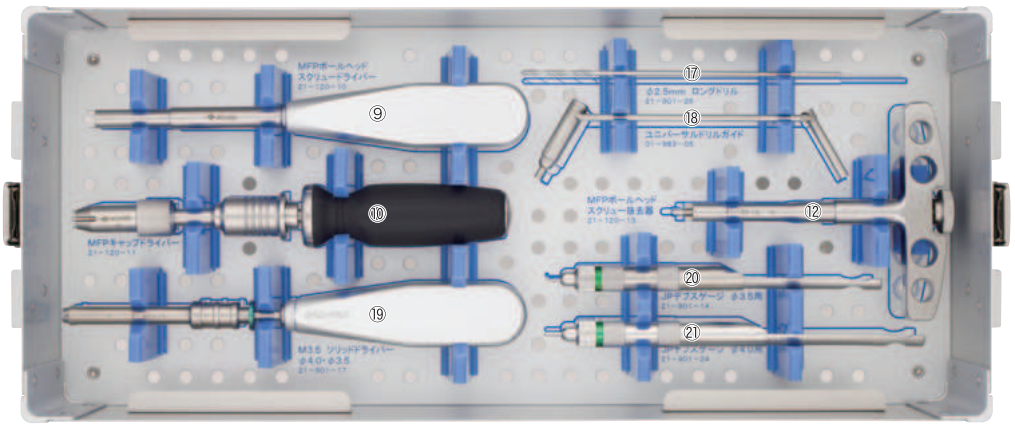
※インストゥルメントはすべて未滅菌です。術前に必ず滅菌してからご使用ください。
※ご使用の際は、必ず添付文書をお読みください。

MFプレート インストゥルメントセット

商品コード 21-120-00
JANコード 4946329146486



【上段】　※写真は滅菌ケースを使用した場合の収納例です。



【下段】　※写真は滅菌ケースを使用した場合の収納例です。

商品名／規格	収納個数	商品コード	JANコード	クラス分類	製造販売届出番号
① MFPインスツルメント滅菌ケース	1	21-120-90	4946329154924	ー	ー
② MFPアングルガイド135°	1	21-120-01	4946329146493	I	13B1X00306G10114
③ MFPアングルガイド140°	1	21-120-02	4946329150599		
④ MFPアングルガイド145°	1	21-120-03	4946329150605		
⑤ MFPアングルガイド用ハンドル	1	21-120-04	4946329146509		13B1X00306G10115
⑥ MFPアングルガイド用スリーブ5°	1	21-120-05	4946329146516		13B1X00306G10116
⑦ MFPアングルガイド用スリーブ0°	1	21-120-06	4946329150612		
⑧ MFPボールヘッドスクリューデプスゲージ	1	21-120-09	4946329146530		13B1X00306G10119
⑨ MFPボールヘッドスクリュードライバー	1	21-120-10	4946329146547		13B1X00306G10120
⑩ MFPキャップドライバー	1	21-120-11	4946329146554		13B1X00306G10121
⑪ MFPフック用インパクター	1	21-120-12	4946329146561		13B1X00306G10122
⑫ MFPボールヘッドスクリュー抜去器	1	21-120-13	4946329146578		13B1X00306G10150
⑬ MFP骨保持器	1	21-120-14	4946329154917		13B1X00306G10124
⑭ 中空リーマー	1	01-988-08	4946329036213		13B1X00306G01268
⑮ キャンセラスHS　T字ハンドル	1	01-988-07	4946329036206		13B1X00306G01029
⑯ キャンセラスHS　ヤコブスチャックアダプター	1	01-988-06	4946329036190		13B1X00306G01083
⑰ φ2.5mmロングドリル	1	21-901-26	4946329156935		13B1X00306G10136
⑱ ユニバーサルドリルガイド	1	01-983-05	4946329035148		13B1X00306G01150
⑲ JP骨ネジドライバー　φ4.0mm/φ3.5mm（ヘキサローブ）	1	21-901-17	4946329126525		13B1X00306G01192
⑳ JPデプスゲージ　φ3.5用	1	21-901-14	4946329126495		13B1X00306G01100
㉑ JPデプスゲージ　φ4.0用	1	21-901-24	4946329127140		
セット外品					
㉒ MFPガイドピン　φ3×230ネジなし	ー	21-120-08	4946329150629	I	13B1X00306G10118

ATTENTION

⚠ ご使用の際は、添付文書を必ずお読み下さい。又、必要な時に読めるように保管しておいて下さい。

高度管理医療機器	再使用禁止	類　　別：医04　整形用品 一般的名称：体内固定用プレート 販　売　名：上腕骨プレートシステム（滅菌） （マルチアキシャルフィクセータープレート） JMDNコード：35241003	承認番号：21800BZZ10077000

【警告】

①本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。
［折損の原因となります］

②粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。
［インプラントの寿命を著しく低下させます］

③術後の過負荷の禁止
・術後の初期固定が不適切であったり、インプラントへの負荷が早すぎたり、また過度の負荷をインプラントに与えないこと。
［折損の原因となります］
・患者に過大荷重による再骨折やインプラント折損の危険性について説明し理解させること。
［適切な術後ケアを行って下さい］

④機能以外の使用禁止
本品の機能目的にあった使い方を必ず行うこと。
［誤った使用方法は本品の折損を招く恐れがあります］

【禁忌・禁止】

①再使用の禁止
［折損の原因や感染の危険があります］

②他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材との併用禁止
［「使用上の注意」4.相互作用の項を参照下さい］

③金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用禁止
［「使用上の注意」の項を参照下さい］

④滅菌包装に損傷の認められるものは使用禁止
［滅菌状態が保たれていない可能性があります］

【形状・構造等】

1.組成
①プレート:純チタン
②ボールヘッドスクリュー及びキャップ:チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）

【性能、使用目的、効能又は効果】

1.使用目的
・上腕骨外科頸骨折の固定に使用します。

【操作方法又は使用方法等】

1.使用前
・術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めの観点から手術計画を立てる必要があります。
・本品は1回限りの使用のみで、再使用は出来ません。
・本品は滅菌済みですので、開封後直ちに使用できます。
・手術手順、詳細は、手術手技書をご覧下さい。

2.使用方法
（1）展開、整復
展開し、脱臼がある場合は脱臼した骨頭に付着する靭帯、関節包あるいは腱板を、剥離しないように愛護的に整復します。骨片が分かれて転位の見られる場合は、ワイヤーなどで近位骨片に固定します。
（2）フック打ち込み
フックを大結節骨片に専用の打込器で軽く叩いて打ち込みます。
（3）プレートの仮固定
大結節を正しい位置に整復し、プレートの仮止め穴にキルシュナー鋼線を通してプレートを仮固定する。
（4）ガイド装着
プレートにボールヘッドスクリューを刺入するためのガイドを装着します。
（5）ガイド鋼線刺入
装着したガイドから、ガイド鋼線を刺入します。
（6）ボールヘッドスクリューの刺入
ガイド鋼線に沿ってボールヘッドスクリューを刺入します。
（7）キャップ装着
脱転防止用キャップを装着します。
（8）近位、遠位のスクリュー固定
ガイドと仮固定用キルシュナー鋼線を除去し、残りの近位部、遠位部スクリューホールにガイドを用いてドリリングし、タップを立ててソリッドスクリューを固定します。
（9）縫合
切開創を縫合します。

3.使用後
・原則として患者の症状に合わせ、骨癒合後に抜去して下さい。
・長期間インプラントを埋入していると骨形成により抜去できなくなる場合があります。患者の骨形成の能力に合わせて抜去時期を決めて下さい。

4.使用方法に関する使用上の注意
・患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズを選択して下さい。
・使用する際は当社推奨の手術器具を使用して下さい。また、インプラントはキズが付かないように取り扱って下さい。
・患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティーが確認できるように、カルテに使用した製品名、製品番号、ロット番号（包装ラベルに記載）を転記して下さい。
・スクリュー設置の際は、必ず専用のドリルガイドを使用してドリリングを行って下さい。使用されない場合、スクリューの折損、変形、ずれが生じる恐れがあります。

【使用上の注意】

1.警告
・機能以外の使用禁止
本品の機能目的にあった使い方を必ず行って下さい。
誤った使用方法は本品の折損を招く恐れがあります。

2.使用注意（次の患者には慎重に使用して下さい）
（1）感染症の患者
［感染巣の転移や敗血症併発の恐れがあります］
（2）神経障害、精神障害、アルコール中毒等、術者の術後指導の徹底が困難な患者
［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し不具合発現の可能性が高い場合］
（3）骨形成、骨量・骨質が十分でない患者
［十分な固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある場合］
（4）糖尿病等の生活習慣病、慢性リウマチの患者
［骨成形が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性があります］
（5）変性疾患の患者
［インプラント材料との形状不適合等により不具合発現の可能性があります］
（6）骨粗鬆症の患者
［骨との固定が十分でなかったり、骨癒合が遅れたりすることにより不具合発現の可能性がある場合］
（7）てんかんの患者
［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないことにより不具合発現の可能性がある場合］
（8）肥満体
［患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や折損が生じたりすることにより不具合発現の可能性がある場合］
（9）高齢者
［「使用上の注意」6.高齢者への適用の項を参照下さい］

3.重要な基本的注意
・インプラントを変形させたり曲げたりすると、疲労強度が低下して負荷がかかった時に壊れる可能性があります。
・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないで下さい。
・術者は、術前にインプラント及び手術器具について正確に熟知し、全ての部品や必要器具を揃えて不具合が無いことを確認して下さい。
・インプラントの挿入後、インプラントの位置や状態について、不具合が無いかイメージ等で確認して下さい。

4.相互作用
［併用禁忌・禁止］（併用しないで下さい）

医療機器の名称等	臨床症状　措置方法	機序・危険因子
・他社製インプラント	緩み、摩耗・摩耗粉を生じる恐れがある	デザインが一致しないため、適切な嵌合が得られない
・材質の異なるインプラント	腐食による不具合により危険性が高まる恐れがある	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食効果が生じる

5.不具合・有害事象
［本品使用により、考えられる不具合・有害事象を以下に記します。この様な異常が見られた時は適切な処置を行って下さい］
（1）重大な有害事象
①骨短縮
②術後侵襲に起因する血栓を含む血管障害及び神経損傷
③肺動脈塞栓等の塞栓症及び心停止
④骨壊死
（2）その他の有害事象
①偽関節・遷延癒合
②金属・異物アレルギー反応
③骨密度低下
④痛み・不快・違和感
⑤血行再生阻害

6.高齢者への適用
高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症等により、術中の操作で生じた負荷やモーメントによる骨折や、術後の固定力の低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用して下さい。

【作動・動作原理】

・スクリューと併用して直接圧迫固定することにより、骨癒合までの補助として機能します。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

・本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管して下さい。
・滅菌保証期限は外箱に記載してあります。（自己認証による）

商品名	類別	一般的名称	販売名	JMDNコード	承認番号
MFプレート　キャップ付（滅菌）	医04 整形用品	体内固定用プレート	上腕骨プレートシステム（滅菌） （マルチアキシャルフィクセータープレート）	35241003	21800BZZ10077000
ボールヘッドスクリュー					
ソリッドスクリュー　皮質骨用全ネジ		体内固定用ネジ	ソリッドスクリュー	16101003	21400BZZ00411000
ソリッドスクリュー　海綿質骨用全ネジ					

Jplate SYSTEM MF PLATE

瑞穂医科工業株式会社

URL　http://www.mizuho.co.jp

[　本　社　] 〒113-0033　東京都文京区本郷3-30-13
◆整形・脳神経外科事業部　TEL03-3815-3096　FAX 03-3813-5068
◆手術機器事業部　TEL03-3815-3097　FAX 03-3813-5068
◆システム機器事業部　TEL03-3815-3196　FAX 03-3815-4772

[　営　業　拠　点　]
●北海道センター　〒060-0807　札幌市北区北7条西2-6 37山京ビル2F
TEL011-716-4731　FAX 011-716-4803
●東北センター　〒980-0014　仙台市青葉区本町1-11-2 SK小田急ビル2F
TEL022-227-1688　FAX 022-227-1698
●新潟センター　〒951-8062　新潟市中央区西堀前通1-702 西堀一番町ビル6F
TEL025-229-5458　FAX 025-222-4684
●北関東エリア　〒113-0033　東京都文京区本郷3-30-13
TEL03-3815-3193　FAX 03-3815-1280
●東海センター　〒464-0075　名古屋市千種区内山3-17-4 スズシン第2ビル3F
TEL052-732-7130　FAX 052-732-7131
●関西センター　〒550-0002　大阪市西区江戸堀1-26-20 江戸堀グロウスビル8F
TEL06-6444-3840　FAX 06-6444-3860
●中国センター　〒730-0045　広島市中区鶴見町3-19 板倉ビル4F
TEL082-241-8826　FAX 082-241-8836
●九州センター　〒812-0013　福岡市博多区博多駅東3-1-1 ノーリツビル福岡5F
TEL092-431-5022　FAX 092-474-4483

[　工　場　]
●五泉工場　〒959-1821　新潟県五泉市赤海3631-14
●習志野工場　〒274-0071　千葉県船橋市習志野4-11-6

※掲載の仕様は改良のため予告なく変更することがありますので、ご了承のほどお願い申し上げます。
※掲載のCG写真およびイラストはすべてイメージによるものです。

注意

- 事前に取扱説明書および添付文書などをよくお読みいただき、内容を正しく理解された上でご使用ください。
- 定期点検および術前・術後の点検を徹底して行ってください。
- アフターサービスに関しては、各営業所および購入店までお問い合わせください。

0805-3000-BR-000-0805